

ミネブ[®]錠 1.25mg
ミネブ[®]錠 2.5mg
ミネブ[®]錠 5mg

ミネブ[®]OD錠 1.25mg
ミネブ[®]OD錠 2.5mg
ミネブ[®]OD錠 5mg

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

高カリウム血症に関する適正使用のお願い ～定期的なカリウムモニタリングについて～

第一三共株式会社

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

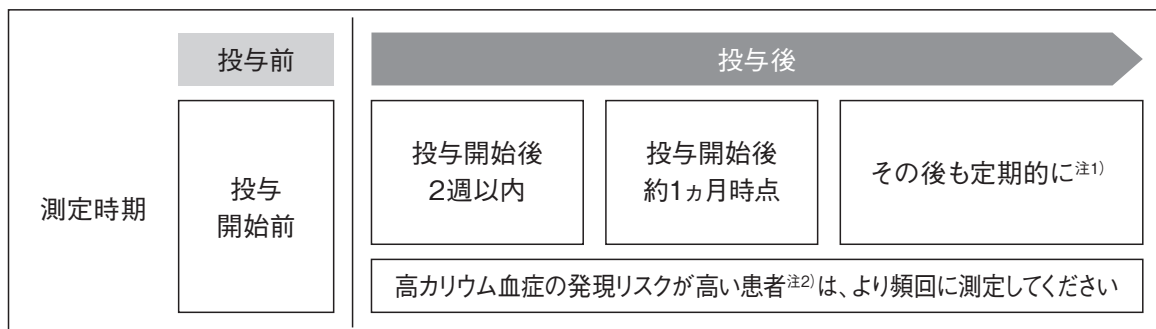
今般、本剤による高カリウム血症関連の副作用情報および血清カリウム値の測定について取り纏めましたので、今後ともご使用いただく際には「使用上の注意」にご留意賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

血清カリウム値の測定について

高カリウム血症があらわれることがあるので、十分に観察を行い、確実な血清カリウム値のモニタリングをお願いします。

血清カリウム値の測定が必要なタイミング



注1) 用量調節後は原則として2週以内及び約1ヵ月時点にあらためて測定してください

注2) 中等度の腎機能障害のある患者、アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者、高齢者、高カリウム血症を誘発しやすい薬剤を併用している患者

本剤の承認取得(2019年1月8日)後から2024年1月7日までに、報告された高カリウム血症関連の重篤副作用は46例47件でした。46例における高カリウム血症関連副作用の発現時期に特定の傾向は認められず、本剤投与開始後2週間から3ヵ月以降まで、投与期間を通じて、その発現が認められました。本剤が投与されている間は、血清カリウム値が上昇する可能性があることから、電子添文で規定している本剤投与開始前、投与開始後2週以内、投与開始後約1ヵ月時点のみならず、その後も定期的な血清カリウム値のモニタリングをお願いします。

8. 重要な基本的注意 (抜粋)

- 8.1 高カリウム血症があらわれることがあるので、血清カリウム値を原則として投与開始前、投与開始後(又は用量調節後)2週以内及び約1ヵ月時点で測定し、その後も定期的に測定すること。[9.1.1、9.2.2、9.8.2、10.2、11.1.1参照]

血清カリウム値が上昇し入院に至った症例を紹介します。安全対策のポイントは以下の2点です。

- ① 血清カリウム値の測定を適切な時期*に実施する。
* 投与開始前、投与開始後2週以内、投与開始後約1ヵ月時点、その後も定期的に(増量後も同様)
- ② 血清カリウム値が5mEq/Lを超えた場合は、本剤の減量・中止等の措置を検討する。

＜症例概要＞

患者		副作用：血中カリウム増加	
性・年齢	使用理由 (合併症) (既往歴)	1日投与量 投与期間	経過及び処置
女 80代	高血圧 (なし) (慢性腎臓病)	1.25mg 不明	投与開始日 高血圧に対し、本剤(1.25mg, 1日1回)投与開始。
		2.5mg 166日間	投与開始から 降圧不十分のため本剤2.5mgに増量。 不明日後 増量2日前のカリウム値は4.9mEq/L。
			増量後110日目 本剤増量後初来院。カリウム値は6.1mEq/L。 減量することなく経過観察。
			増量後166日目 来院時にカリウム値が7.3mEq/Lとなり入院。 (投与中止日) 本剤およびアジルサルタン投与中止。 ポリスチレンスルホン酸カルシウム投与で治療開始。
			中止9日目 カリウム値は5.1mEq/Lとなり退院。 血圧値は130mmHgを下回っていたため本剤は再開せず。
併用薬： アジルサルタン、ランソ プラゾール、デュロキセ チン塩酸塩、アムロジピ ンベシル酸塩、エルデカ ルシトール、ロキソプロ フェンナトリウム水和物、 リルマザホン塩酸塩水和物、 エチゾラム、ゾルピデム 酒石酸塩			

臨床検査値

項目(単位)	増量2日前	増量後 110日目	中止日	中止9日目 (退院時)
血中カリウム(mEq/L)	4.9	6.1	7.3	5.1
血中クレアチニン(mg/dL)	0.90	1.17	1.06	-
糸球体濾過値推算値(mL/min/1.73m ²)	40.5	33.6	37.5	-
血中ナトリウム(mEq/L)	141	138	141	-
血中尿素(mg/dL)	24.3	24.3	23.2	-

なお、高カリウム血症関連の重篤副作用46例のうち、本剤の投与を中止した39例では全例が回復・軽快しています。本剤のご使用に際しては、以下もご参照ください。

定期的な測定において血清カリウム値の上昇がみられた場合は、以下を参考に、血清カリウム値に応じて、ミネプロの減量や中止をお願いします。
また、患者さんの状態によっては、薬物治療等も考慮してください。

血清カリウム値	本剤の投与
6.0mEq/L以上の場合	直ちに中止してください。
5.5mEq/L以上の場合	減量又は中止してください。
5.0mEq/Lを超えた場合	減量を考慮してください。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取りの上、ご参照下さい。

